

## Sekretesspolicy om säkerhetsrapportering

Datum: 1 februari 2019

Lagstiftning kring läkemedel kräver att **Biogen Sweden AB** ("**Biogen**") registrerar detaljer kring varje biverkning, som även kallas för en "**ogynnsam händelse**" (vilket betyder en oönskad, olämplig, oavsedd eller skadlig händelse som förknippas med användningen av ett läkemedel från Biogen), som rapporteras till Biogen i syfte att övervaka produktsäkerhet. Denna sekretesspolicy beskriver hur Biogen samlar in och bearbetar dina "**personuppgifter**" (vilket innebär all information som gäller en identifierad eller identifierbar fysisk person) som hjälper oss att leva upp till vårt ansvar att övervaka säkerheten för alla läkemedel som vi saluför eller studerar i kliniska prövningar och för att uppfylla våra lagliga skyldigheter (även åtaganden gällande säkerhetsrapportering eller farmakovigilans).

### Information som vi samlar in och hur vi använder den

#### (a) Patienter (föremål för rapporten)

Vi samlar in personuppgifter om en patient i förhållande till en rapporterad ogynnsam händelse som förknippas med den patienten. Vi kan få uppgifterna direkt från patienten eller från en tredje part som rapporterar den ogynnsamma händelsen. Rapportörer kan omfatta person inom hälso- och sjukvården, släktingar eller annan person. Vilka personuppgifter vi samlar in kan begränsas av nationella lagar, men omfattar i allmänhet:

- initialer;
- kön;
- vikt och längd;
- ålder eller ålderskategori/-grupp (t.ex. vuxen, äldre eller barn) och födelsedatum/-år;
- detaljer om den produkt som förknippas med den ogynnsamma händelsen, inklusive den dosering som togs eller förskrevs, orsaken till förskrivning av produkten och eventuell efterföljande ändring i patientens vanliga regim;
- detaljer om andra läkemedel eller preparat som patienten tar eller tog vid tidpunkten för den ogynnsamma händelsen, inklusive doseringen, den tidsperiod som patienten tog det andra läkemedlet, orsaken till att patienten tog det andra läkemedlet och eventuell efterföljande ändring i patientens regim;
- detaljer om den ogynnsamma händelsen som upplevdes exempelvis utfall, kausalitet, etiologi och diagnos, vilken behandling patienten fick för den ogynnsamma händelsen och eventuella långvariga effekter som händelsen haft på patientens hälsa;
- annan medicinsk information som anses relevant, inklusive riskfaktorer och graviditet; samt
- annan sjukdomshistoria eller familjehistoria som anses relevant, inklusive dokument som laboratorierapporter, tidigare läkemedel och patienthistoria.

#### (b) Rapportörer

Enligt lag måste Biogen följa upp rapporterade ogynnsamma händelser. Vi måste därför ha tillräckligt med information om rapportörerna så att vi kan kontakta dem om ytterligare information när vi har fått rapporten om ogynnsam händelse. De personuppgifter som vi kan samla in om rapportörer omfattar:

- namn;
- kontaktinformation (adress, e-postadress, telefonnummer eller faxnummer);
- yrke/specialitet (denna information kan avgöra vilka frågor vi ställer till en rapportör om en ogynnsam händelse, beroende på hans/hennes antagna medicinska kunskapsnivå); och
- förhållande till föremålet för rapporten.



När rapportören även är den patient som är föremålet för rapporten kan denna information kombineras med den information som patienten ger i samband med den ogynnsamma händelsen.

Som del av våra skyldigheter avseende säkerhetsrapportering kan vi använda patients och rapportörs personuppgifter till att:

- utreda den ogynnsamma händelsen;
- kontakta rapportörer för ytterligare information om den rapporterade ogynnsamma händelsen; och
- jämföra information om den ogynnsamma händelsen med information om andra ogynnsamma händelser som mottagits av Biogen för att stödja säkerhetsövervakning av produkten; och
- rapportera till tillämpliga behöriga tillsynsmyndigheter.

### **Hur vi delar personuppgifter med andra samt internationella överföringar**

Eftersom våra skyldigheter avseende säkerhetsrapportering kräver att vi granskar mönster mellan olika rapporter som vi tar emot från varje land där vi saluför våra produkter utförs analysen av en internationell grupp med högkvalificerade läkare. Information som tillhandahålls som del av en rapport om ogynnsam händelse delas inom Biogen på världsomfattande basis via Biogens globala säkerhetsdatabas. Biogens huvudkontor i USA (Biogen Inc.) står för värdfunktionen för denna databas. Biogens internationella huvudkontor, Biogen International GmbH i Schweiz, kan också behöva åtkomst. Biogen anlitar dessutom tjänsteleverantörer för att bistå det vid administreringen av sina aktiviteter avseende säkerhetsrapportering (t.ex. it-tjänsteleverantörer). Biogen måste dessutom överföra uppgifter om ogynnsamma händelser till nationella tillsynsmyndigheter för sina databaser och EudraVigilance-databasen hos Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Sådana överföringar kan omfatta överföringar utanför ditt land till länder som inte implementerar en adekvat skyddsnivå för dina personuppgifter under din nationella lag eller EU:s dataskyddsförordning. Personuppgifter som insamlas för säkerhetsrapportering kan överföras till en tredje part i händelse att en av våra produkter säljs, överläts eller överförs. Vi kan också dela personuppgifter med andra läkemedelsföretag som vi bedriver gemensamt försäljning eller distribution med eller andra licenspartner, där skyldigheter avseende säkerhetsrapportering för en produkt kräver sådant utbyte av säkerhetsinformation. Biogen vidtar tillämpliga åtgärder för att säkerställa att personuppgifter skyddas tillräckligt om de överförs över nationella gränser. Schweiz är ett land som av Europeiska kommissionen anses tillhandahålla en tillräcklig dataskyddsnivå under dess dataskyddslagar. Förutom detta har Biogen EU-godkända standardavtalsklausuler på plats där så behövs för att tillhandahålla en tillräcklig dataskyddsnivå. På din begäran kommer Biogen att förse dig med ytterligare information om mottagare av dina personuppgifter och eventuella dataöverföringsavtal med mottagare utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

### **Hur vi lagrar personuppgifter**

Eftersom patientsäkerhet är av avgörande betydelse behåller vi all information som vi insamlar som resultat av en rapport om ogynnsam händelse på obegränsad tid för att säkerställa att vi löpande kan övervaka säkerheten för våra produkter över tid.

### **Dina rättigheter**

Du kan när som helst kontakta Biogen om du vill få åtkomst till dina personuppgifter eller om du behöver information om de personuppgifter som vi har om dig. Du kan invända mot behandlingen av dina personuppgifter av legitima skäl, begära begränsning av behandlingen av dem och du kan också begära att de korrigeras eller raderas. Observera att vissa av dessa rättigheter begränsas av gällande



dataskyddslag och att vi har rätt att samla in, behandla och lagra personuppgifter för att utföra våra lagstadgade skyldigheter gällande säkerhetsrapportering.

### **Kontaktinformation**

Enligt EU:s dataskyddslagar är en "personuppgiftsansvarig" den juridiska enhet som ansvarar för att skydda dina personuppgifter och hjälper dig att utöva dina rättigheter avseende dataskydd. Biogen är personuppgiftsansvarigt för dina personuppgifter. Om du vid någon tidpunkt har frågor eller funderingar kring denna sekretesspolicy eller behandlingen av dina personuppgifter, eller skulle vilja utöva dina rättigheter enligt vad som beskrivs ovan, kontakta Biogens EU-dataskyddsombud på [privacy@biogen.com](mailto:privacy@biogen.com). Om du anser att det är nödvändigt kan du skicka ett klagomål till din Datainspektionen, om du tycker att din personliga integritet har kränkts.